

# คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip) พร้อมเข็มเจาะ

จำนวน ๓๒๐,๐๐๐ Test

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

## ๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) จำนวน ๓๒๐,๐๐๐ test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

## ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

## ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๓ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๔ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐ - ๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๘ องศาเซลเซียส ถึง ๔๔ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

๓.๖ สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า

๓.๗ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่เปิดใช้งานแล้ว แถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า ๖ เดือนขึ้นไป หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๘ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือ plasma equivalent ตามมาตรฐาน IFCC โดยระบุไว้ในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๙ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)

๓.๑๐ สามารถทวนสอบกลับได้ (Traceability) ด้วยหลักการ Hexokinase ไปยังสารมาตรฐาน NIST (National Institute of Standard and Technology) โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

๓.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดมีสัญญาณ Bluetooth/NFC ภายในตัวเครื่อง

## ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๘๐ เครื่อง เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒๐ เครื่องไว้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

๒

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

๓

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๔

(นางสาวนัฐพร บัวเพื่อน)

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด ๒๘G โดยเป็นยี่ห้อเดียวกับแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี

๔.๖ เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์ของรัฐ อย่างน้อย ๔ โรงพยาบาล เป็นเวลา ๓ ปีต่อเนื่องนับถึงปัจจุบัน เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบ โดยต้องแสดงหลักฐานที่ชัดเจน

๔.๗ มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due , Strip consumption เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๑ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๔.๑๓ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๕ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

.....

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

.....

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

.....

(นางสาวรัฐพร บัวเฟื่อน)

**เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก**

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ  
คะแนนรวม ๑๐๐ คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

๑. ราคาต่อหน่วย	๓๐	คะแนน
๒. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ แบ่งเป็น	๗๐	คะแนน
- ด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า	๗๐	คะแนน

**คะแนนด้านราคา ๓๐ คะแนน**

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	๓๐ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน ๑๐%	๒๕ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ ๑๐% ขึ้นไป	๑๕ คะแนน

**คะแนนด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า ๗๐ คะแนน**

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<b>ข้อวิเคาะโทรและการนำอิเล็กทรอนิกส์</b>	
- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของ คุณภาพการตรวจ	๕ คะแนน
- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย	๒ คะแนน
<b>การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</b>	
- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase	๑๐ คะแนน
- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI	๕ คะแนน
- ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	๐ คะแนน
<b>ความเสถียรของ enzyme</b>	
ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวดแถบทดสอบ	
- หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า	๑๐ คะแนน
- หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน โดยมีระบุใน เอกสารกำกับสินค้า	๕ คะแนน
<b>สารบวกรวมและความสอดคล้องทางคลินิก</b>	
- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์ มากกว่า ๒๐๐ ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายใน โรงพยาบาลได้	๑๐ คะแนน
- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์น้อย กว่าหรือเท่ากับ ๒๐๐ ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายใน โรงพยาบาลได้	๕ คะแนน
- ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์	๐ คะแนน

*L*  
.....  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

*W*  
.....  
(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

*W*  
.....  
(นางสาวนัฐพร บัวเพื่อน)

<p><b>อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> <li>- โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> <li>- ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> </ul>	<p>๕ คะแนน</p> <p>๒ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><b>เวลาที่ใช้ในการตรวจวัด</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เวลาในการตรวจวัดน้อยกว่า ๔ วินาที</li> <li>- เวลาในการตรวจวัด ๕ วินาที</li> <li>- เวลาในการตรวจวัดมากกว่า ๕ วินาที</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><b>บรรจุภัณฑ์ (เพื่อความปลอดภัยของเอนไซม์และการควบคุมคุณภาพ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- บรรจุภัณฑ์เป็นขวด มีฝาปิดมิดชิด บรรจุแผ่นตรวจน้ำตาลในขวดเดียวกัน และมีสารกันความชื้น</li> <li>- บรรจุภัณฑ์เป็นแบบแยกชิ้นเดียว หรือห่อเดี่ยว และมีสารกันความชื้น</li> <li>- บรรจุภัณฑ์ไม่มีสารกันความชื้น</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><b>โปรแกรมควบคุมคุณภาพ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)



(นางสาวนัฐพร บัวเพื่อน)